

Postulat**Sicherheit für Pharma-Probanden und Pharma-Forschung dank trinationalen Probanden-Register**

Ein Grossteil der forschenden Industrie, welcher der weltweite Ruf des Bio-Valleys zu verdanken ist, ist in beiden Kantonen Basel ansässig. Die Pharma-Forschung findet jedoch nicht nur in beiden Basel sondern auch in der deutschen und französischen Nachbarschaft statt. Zur Pharma-Forschung gehört auch das Austesten zukünftiger Medikamente an gesunden Probanden (Versuchspersonen), nachdem die Substanzen eingehend in in-vitro- und Tierversuchen toxikologisch untersucht worden sind und bevor sie in kleinen Gruppen von Patienten angewandt werden. Die aus dem In- und Ausland stammenden Probanden werden finanziell entlohnt. Um einerseits das gesundheitliche Risiko der Probanden gering zu halten und um andererseits die Forschungsergebnisse nicht zu verfälschen, sind zwischen den einzelnen Versuchen ausreichend lange Wartezeiten einzuhalten. Bei Studien mit radioaktiv markierten Substanzen, die bei den Probanden zu einer Strahlendosis von mehr als einem milliSievert führen, beträgt nach Schweizer Strahlenschutzverordnung die Karenzzeit fünf Jahre (sog. „5 milliSievert in 5 Jahren“-Regel).

Leider besteht eine gewisse Gefahr, dass Probanden aus finanziellen Gründen die Wartezeiten umgehen, indem sie ihre Teilnahme an früheren Versuchen verschweigen. Dies ist im trinationalen Bio-Valley besonders leicht, weil die Schweiz, Deutschland und Frankreich die Daten über die Probanden nicht austauschen. An diesem grenzüberschreitenden Probanden-Tourismus hat die forschende Industrie kein Interesse, da durch Restsubstanzen verfälschte Testresultate dem Ruf der hiesigen Forschung schaden und enorme Folgekosten verursachen können. Obwohl die Teilnahme an Pharma-Versuchen freiwillig ist, muss auch der Gesundheitsschutz der Probanden ernst genommen werden.

Die D-F-CH-Oberrheinkonferenz hat sich am 03.12.01 für die Schaffung von nationalen Probandenregistern mit austauschbarem Datensatz ausgesprochen. Leider sind diesem Beschluss keine Taten gefolgt. Auch die Ethikkommission beider Basel setzte sich, leider bis anhin erfolglos, für ein grenzüberschreitendes Probandenregister ein.

Weltweit tätige Firmen, die im Auftrag der forschenden Industrie Medikamente prüfen (sog. Contract Research Organisation), sind für die Bedeutung von Basel-Landschaft innerhalb des Bio-Valleys wichtig. Deren guter Ruf könnte aber gefährdet sein, wenn sich herausstellt, dass Resultate aus Humanstudien wegen des Probanden-Tourismus verfälscht sind.

Die Unterzeichnenden bitten daher den Regierungsrat zu prüfen und zu berichten:

1. Wie gross ist die Gefahr, die aus dem Probandentourismus für die Gesundheit der Freiwilligen und für die Qualität der Forschung entsteht?
2. Welche nationalen Probandenregister werden in der Schweiz, Deutschland und Frankreich geführt und sind diese untereinander EDV-kompatibel?
3. Wie kann der Datenaustausch zwischen den Probandenregistern der Schweiz, Deutschlands und Frankreichs unter Wahrung des Datenschutzes gewährleistet werden?
4. Kann die Teilnahme an einer Studie von der Einwilligung der Probanden, dass ihre Daten in einem trinationalen Register geführt werden, abhängig gemacht werden?
5. Kann das Probandenregister mit Angaben über allfällige Strahlendosen ergänzt werden?
6. Kann als rasch zu realisierende Zwischenlösung die Teilnahme bei einem zu bezeichnenden regionalen (z.B. BL/BS-bikantonalen) Probandenregister als Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Studie durch die Ethikkommission gesetzlich vorgeschrieben werden?
7. Kann der Regierungsrat von Basel-Landschaft zusammen mit dem Regierungsrat von Basel-Stadt in dieser Sache direkt in Bern sowie indirekt in Berlin und Paris aktiv werden, weil das Schwergewicht der Pharma-Forschung des Bio-Valleys in BS und BL ansässig ist?
8. Will der Regierungsrat die Anregungen für ein nationales Probandenregister in das bevorstehende Vernehmlassungsverfahren zum Humanforschungsgesetz einfließen lassen?

Ein Anzug mit gleichem Inhalt wurde am 19.01.06 im Grossen Rat des Kantons Basel-Stadt eingereicht.

Paul Schär

Aebi, Augstburger, Bachmann, Birkhäuser, Blatter, Brassel, Ceccarelli, Chappuis, Frey, Fritschi, Fuchs, Fünfschilling, Gutzwiller, Hammel, Helfenstein, Jermann, Jourdan, Keller, Maag, Mangold, Marbet, Martin, Meschberger, Morel, Richterich, Rohrbach, Rüegg, Ruffi, Schmied, Schneider, Schuler, Schulte, Schweizer, Simonet, Steiger, Svoboda, Tanner, Van der Merwe, Ziegler und Zwick